

香川大学医学部倫理委員会規程

(趣旨)

第1条 香川大学医学部及び同附属病院において実施する人間を直接対象とする医学研究、先進医療又は保険適用外の診療並びに医学部長が必要と認めた他の研究機関等が実施する研究(以下「医学研究等」という。)について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言(世界医師会総会)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等(以下「倫理指針等」という。)の趣旨に添った審議を経て行うものとする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の審議を行うため、香川大学医学部に香川大学医学部倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部長が指名する副医学部長 1人
- (2) 基礎医学系講座の教授のうちから3人
- (3) 臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから2人
- (4) 看護学科の教授のうちから1人
- (5) 副看護部長 1人
- (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者2人
- (7) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者2人
- (8) その他医学部長が必要と認めた者

2 前項第2号から第8号の委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

3 第1項第2号から第8号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

4 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。

6 委員会の委員には、香川大学に所属しない者が複数含まれていることとする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、副医学部長をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(委員会の任務)

第5条 委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 医学部長から意見を聴かれた場合において、研究者等から申請のあった医学研究等の実施計画の内容及びその成果の公表について被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べなければならない。

(2) 次の事項に関し、医学部長から意見を聴かれた場合において、意見を述べなければならない。

イ 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生

ロ 倫理指針等への不適合(適合してない程度が重大である場合に限る。)

(3) その他倫理指針等に関し必要な事項

2 医学研究等に係る論文の雑誌掲載に際して必要な倫理審査の証明は、医学部長が行う。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、次の各号に該当する委員の出席がなければ議事を開くことができない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

- (4) 香川大学に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- 2 委員会は、申請者を出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審査に関与することはできない。

(申請手続)

第7条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式第1)に必要な事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。

(審査の判定等)

第8条 医学部長は、前条に規定する申請書を受理したときは、速やかに委員会に対し、医学研究等の実施の適否等について審査を付託するものとする。

- 2 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。その場合、審査の判定に反対意見を付すものとする。
- 3 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

4 委員長は、委員会の審査結果を審査結果通知書(別紙様式第2)により、医学部長に通知し、医学部長は、委員会の審査結果通知を尊重して、前項に規定する判定の表示による医学研究等の実施の適否等について決定を行い、その旨を申請者に通知するものとする。

5 前項の審査結果通知書には、判定における反対意見及び少数意見を併記するものとする。

6 審査経過及び判定は記録として保存し、その記録の概要は原則として公表するものとする。

(専門委員等)

第9条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから医学部長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。
- 4 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。
- 5 小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月21日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成16年6月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月16日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年9月17日から施行し、平成26年9月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年10月8日から施行し、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月15日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月19日から施行する。

※受付番号：
平成 年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書

香川大学医学部長 殿

申請者
所属
職名
氏名 _____ (印)

所属長氏名 _____ (印)

下記の研究又は診療について、倫理審査を申請します。

1 課題名又は診療計画名

2 審査の区分

- 研究に関する倫理審査
- 診療（保険適用外）に関する倫理審査
- 先進医療として申請する（ 先進医療A 先進医療B）

3 添付書類（該当するものを全て選択）

- 実施計画申請書（研究・診療・先進医療）（必須）
- 研究計画書又は診療実施計画書（必須）
- 先進医療実施届出書（先進医療として申請する場合必須）
- 被験者・患者への説明書
- 同意書
- 研究情報の公開文書
- 研究又は治療に関する参考文献・資料
- 症例報告書（雛形）
- アンケート用紙（名称： _____ ）
- その他（名称： _____ ）
- 多施設共同研究の場合：主幹機関（他施設）の倫理委員会承認通知書（写）

- (注) (1) 受付番号は、記入しないこと
(2) 該当する項目について、をにすること。
(3) 用紙の大きさは、A4 とすること。

審査結果通知書

香川大学医学部長 殿

香川大学医学部倫理委員会委員長

(氏名)

ⓑ

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

| | |
|--------------------|---|
| 研究責任者又は診療責任者 所属・氏名 | |
| 研究課題名又は診療計画名 | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 研究又は診療の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究又は診療の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 研究又は診療に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 通常審査 (審査日: 年 月 日) |
| | <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 年 月 日) |
| 審査結果* | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 |
| 条件・勧告及び理由* | |
| 少数意見・反対意見 | |
| 備考 | |

*「条件付承認」とは正式な承認ではないため、研究開始前に必ず条件について修正し、再度提出すること。

年 月 日

研究責任者又は診療責任者

(氏名) 殿

依頼のあった実施計画に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

香川大学医学部長

(氏名)

ⓑ